

PRS/DVM/FFZ/FME/VGC/LSB/MMN/JCL

ACTA N°10/23

Décima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, realizada el 13 de octubre de 2023, a las 09:00 horas.

Asisten:

Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Patricio Reyes
Q.F. Nicolás Gutiérrez
Q.F. José Crisóstomo
Q.F. Juan Roldan
Q.F. Daniela Vásquez

Q.F. Fabiola Muñoz
Q.F. Viviana Garcia
Q.F. Felipe Ferrufino
Q.F. Lorena Santibáñez
Q.F. Tatiana Contreras

Excusan su asistencia: Q.F. Paulina Encina, Q.F. Valentina Salas y Q.F. Miguel Montenegro

I. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA APROBAR

I.1. SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO

1. SKYRIZI CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN 600 mg/10 mL, presentado por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Patheon Italia S.p.A., Monza, Italia, acondicionado como producto terminado por Abbvie Inc., Chicago, U.S.A. y/o Abbie S.R.L., Campoverde di Aprilia, Italia, procedente de Abbvie Logistics B.V., Zwolle, Países Bajos y bajo licencia de AbbVie Inc, Chicago, U.S.A. Acredita importación mediante convenio de fabricación (referencia RF1794247 del 09-03-2022).

Principio activo: Risankizumab

Clasificación terapéutica: Inhibidores de la interleucina

Código ATC: L04AC18

Indicación solicitada: Enfermedad de Crohn: SKYRIZI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes de 16 años de edad en adelante.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letras c) y g del D.S. N°3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar: Enfermedad de Crohn: SKYRIZI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo e Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Observaciones: Producto aprobado en EMA y FDA.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

2. **SKYRIZI SOLUCIÓN INYECTABLE 360 mg/ 2.4 mL**, presentado por Abbvie Productos Farmacéuticos Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto semiterminado por Patheon Italia S.p. A., Monza, Italia, acondicionado como producto terminado y procedente de Abbvie Inc., Chicago, U.S.A. y bajo licencia de AbbVie Inc, Chicago, U.S.A. Acredita importación mediante convenio de fabricación (referencia RF1794252 del 09-03-2022).

Principio activo: Risankizumab

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de la Interleucina

Código ATC: L04AC18

Indicaciones Solicitadas:

Enfermedad de Crohn

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes de 16 años de edad en adelante.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letras c) y g) del D.S. Nº3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicaciones que se recomienda aprobar:

Enfermedad de Crohn

SKYRIZI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes adultos.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Si

Procede IPS: Si

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de seguridad y eficacia: Informe externo e Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Observaciones: Producto aprobado en EMA y FDA.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

3. **LÍQUIDO ENO SUSPENSIÓN ORAL HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 8 g/100 mL**, presentado por GSK Consumer Healthcare Chile S.p.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado como producto terminado y procedente de PF Consumer Healthcare Brazil Importadora y Distribuidora de Medicamentos Ltda., Río de Janeiro, Brasil; presenta convenio de fabricación para acreditar la importación. (referencia RF2068497 del 05-07-2023).

Principio Activo: Hidróxido de magnesio

Clasificación Terapéutica: Compuestos de magnesio

Código ATC: A02AA04

Indicaciones Solicitadas: Antiácido y laxante suave.

Alivia el malestar estomacal, hiperacidez, flatulencia, estreñimiento ocasional e indigestión.

Alivia el ardor desde la garganta hasta el estómago.

Alivia los 6 síntomas de la acidez estomacal:

-Sensación de ardor en el pecho,

-Ardor/acidez estomacal,

-Sensación de ardor en la garganta,

- Sabor agrio en la boca,
- Malestar estomacal,
- Sensación de pesadez en el estómago

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra d) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar: Antiácido y laxante suave.

Alivia el malestar estomacal, hiperacidez, flatulencia, estreñimiento ocasional e indigestión.

Alivia el ardor desde la garganta hasta el estómago.

Alivia los 6 síntomas de la acidez estomacal:

- Sensación de ardor en el pecho,
- Ardor/acidez estomacal,
- Sensación de ardor en la garganta,
- Sabor agrio en la boca,
- Malestar estomacal,
- Sensación de pesadez en el estómago

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Venta directa

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe de Validación de Procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Condicionado a informe de calidad farmacéutica pendiente.

4. **FLUDESOXIGLUCOSA (18F) SOLUCIÓN INYECTABLE**, presentado por Positronpharma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país fabricado como producto terminado, almacenado y distribuido por Positronpharma S.A., Providencia, Santiago, Chile (referencia RF2074192 del 25-07-2023).

Principio Activo: Fludesoxiglucosa (18F)

Clasificación Terapéutico: Otros radiofármacos para la detección de tumores

Código ATC: V09IX04

Indicaciones Solicitadas: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La fludesoxiglucosa (18F) está indicada para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos y en población pediátrica.

Utilizado en:

Oncología: su uso está indicado en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico en los cuales el aumento del consumo de glucosa se asocia a la presencia de lesiones tumorales o malignas. Se incluyen, sin estar limitadas a estas condiciones:

Diagnóstico:

- ☐ Caracterización del nódulo pulmonar solitario
- ☐ Detección del tumor de origen desconocido, evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas
- ☐ Caracterización de una masa pancreática

Estadificación:

- ☐ Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida
- ☐ Cáncer de pulmón primario
- ☐ Cáncer de mama localmente avanzado
- ☐ Cáncer de esófago
- ☐ Carcinoma de páncreas

- ☐ Cáncer colorrectal, especialmente en las recurrencias
- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Melanoma maligno, con Breslow >1,5 mm o metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial.

Monitorización de la respuesta al tratamiento:

- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Tumores de cabeza y cuello

Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:

- ☐ Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV)
- ☐ Tumores de cabeza y cuello
- ☐ Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo
- ☐ Cáncer de pulmón primario
- ☐ Cáncer de mama
- ☐ Carcinoma de páncreas
- ☐ Cáncer colorrectal
- ☐ Cáncer de ovario
- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Melanoma maligno

Cardiología: Se emplea para la detección de viabilidad miocárdica, dado su consumo normal de glucosa, en sujetos en los cuales se ha detectado tejidos hipoperfundidos, potencialmente recuperables.

- ☐ Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.

Neurología: Permite la localización de focos epileptógenos, dada la presencia de hipometabolismo glucídico en episodios interictales, lo que es útil en condiciones como la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

Enfermedades infecciosas o inflamatorias: En las enfermedades infecciosas o inflamatorias existe un aumento del metabolismo glucídico por parte de células inflamatorias lo que permite la identificación de tejidos o estructuras afectadas.

En las enfermedades infecciosas o inflamatorias, están suficientemente documentadas las siguientes indicaciones.

Diagnóstico de infección en caso de:

- ☐ Presunta infección crónica de huesos o de las estructuras adyacentes: osteomielitis, espondilitis, discitis u osteítis, incluso cuando existen implantes metálicos
- ☐ Pacientes diabéticos con un pie indicativo de neuroartropatía de Charcot, osteomielitis o una infección de tejidos blandos
- ☐ Prótesis de cadera dolorosa
- ☐ Prótesis vascular
- ☐ Fiebre en pacientes con SIDA

Detección de la extensión de la inflamación en caso de:

- ☐ Sarcoidosis
- ☐ Enfermedad inflamatoria intestinal
- ☐ Vasculitis que afecta a los grandes vasos

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicación que se recomienda aprobar: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La fludesoxiglucosa (18F) está indicada para su utilización en la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) en adultos y en población pediátrica.

Utilizado en:

Oncología: su uso está indicado en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico oncológico en los cuales el aumento del consumo de glucosa se asocia a la presencia de lesiones tumorales o malignas. Se incluyen, sin estar limitadas a estas condiciones:

Diagnóstico:

- ☐ Caracterización del nódulo pulmonar solitario
- ☐ Detección del tumor de origen desconocido, evidenciado, por ejemplo, por adenopatía cervical, metástasis hepáticas u óseas
- ☐ Caracterización de una masa pancreática

Estadificación:

- ☐ Tumores de cabeza y cuello, incluyendo biopsia guiada asistida
- ☐ Cáncer de pulmón primario
- ☐ Cáncer de mama localmente avanzado
- ☐ Cáncer de esófago
- ☐ Carcinoma de páncreas
- ☐ Cáncer colorrectal, especialmente en las recurrencias
- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Melanoma maligno, con Breslow >1,5 mm o metástasis en nódulos linfáticos en el diagnóstico inicial.

Monitorización de la respuesta al tratamiento:

- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Tumores de cabeza y cuello

Detección en caso de sospecha razonable de recidiva:

- ☐ Gliomas con alto grado de malignidad (III o IV)
- ☐ Tumores de cabeza y cuello
- ☐ Cáncer de tiroides (no medular): pacientes con incremento de los niveles séricos de tiroglobulina y rastreo corporal con yodo radiactivo negativo
- ☐ Cáncer de pulmón primario
- ☐ Cáncer de mama
- ☐ Carcinoma de páncreas
- ☐ Cáncer colorrectal
- ☐ Cáncer de ovario
- ☐ Linfoma maligno
- ☐ Melanoma maligno

Cardiología: Se emplea para la detección de viabilidad miocárdica, dado su consumo normal de glucosa, en sujetos en los cuales se ha detectado tejidos hipoperfundidos, potencialmente recuperables.

- ☐ Evaluación de la viabilidad miocárdica en pacientes con disfunción grave del ventrículo izquierdo y que son candidatos a revascularización, sólo cuando las técnicas de imagen convencionales no son concluyentes.

Neurología: Permite la localización de focos epileptógenos, dada la presencia de hipometabolismo glucídico en episodios interictales, lo que es útil en condiciones como la valoración prequirúrgica de la epilepsia temporal parcial.

Enfermedades infecciosas o inflamatorias: En las enfermedades infecciosas o inflamatorias existe un aumento del metabolismo glucídico por parte de células inflamatorias lo que permite la identificación de tejidos o estructuras afectadas. En las enfermedades infecciosas o inflamatorias, están suficientemente documentadas las siguientes indicaciones.

Localización de focos anómalos para orientar el diagnóstico etiológico en caso de fiebre de origen desconocido.

Diagnóstico de infección en caso de:

- ☐ Presunta infección crónica de huesos o de las estructuras adyacentes: osteomielitis, espondilitis, discitis u osteítis, incluso cuando existen implantes metálicos
- ☐ Pacientes diabéticos con un pie indicativo de neuroartropatía de Charcot, osteomielitis o una infección de tejidos blandos
- ☐ Prótesis de cadera dolorosa
- ☐ Prótesis vascular
- ☐ Fiebre en pacientes con SIDA
- ☐ Detección de focos sépticos metastásicos en caso de bacteriemia o endocarditis

Detección de la extensión de la inflamación en caso de:

- ☐ Sarcoidosis
- ☐ Enfermedad inflamatoria intestinal
- ☐ Vasculitis que afecta a los grandes vasos

Seguimiento del tratamiento

En la búsqueda de la localización activa del parásito en la equinocosis alveolar irresecable durante el tratamiento médico y tras suspender el tratamiento.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: No

Proceder IBD: No

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe validación de procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad, calidad farmacéutica y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

5. **LURADON 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, presentado por GadorLtda., para los efectos de su importación y venta en el país (referencia RF1954917 del 09-12-2022). Fabricado como producto terminado por Gador S.A, Argentina. Acredita portación mediante Certificado de Producto Farmacéutico extendido por ANMAT, Argentina.

Principio Activo: Lurasidona clorhidrato

Clasificación Terapéutica: Derivados del indol

Código ATC: N05AE05

Indicaciones Solicitadas:

Esquizofrenia (DSM IV)

Luradon está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad y mayores.

Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar (DSM IV).

Luradon está indicado en:

- Monoterapia: para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (10 a 17 años) con episodios de depresión mayor asociada al trastorno bipolar I (depresión bipolar).
- Tratamiento adjunto al litio o valproato: para el tratamiento de pacientes adultos con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra a) del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Indicación terapéutica que se recomienda aprobar:

• *Esquizofrenia (DSM IV)*

Luradon está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad y mayores.

• *Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar (DSM IV) en adultos.*

Luradon está indicado como:

- Monoterapia: para el tratamiento de pacientes adultos con episodios de depresión mayor asociada al trastorno bipolar I (depresión bipolar).
- Tratamiento adjunto al litio o valproato: para el tratamiento de pacientes adultos con episodios de depresión mayor asociada con el trastorno bipolar I (depresión bipolar).

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS: Sí

Proceder IBD: Sí

Procede protección de datos: No

Condición de dispensación: Receta simple

Informe de Seguridad y eficacia: Informe interno y externo

Informe de Calidad: Aprobado

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: Aprobado

Informe validación de procesos: No aplica

Observaciones: Usuario desiste de la indicación "Episodios Depresivos Asociados con el Trastorno Bipolar" en niños.

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia, seguridad y legales; por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable. Condicionado a informe de calidad farmacéutica pendiente.

I.2. SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. **GAVRETO CÁPSULAS 100 mg**, registro sanitario N° F-26503/21, presentado por Roche Chile Ltda. (referencia MT2058843 del 23-06-2023).

Principio Activo: Pralsetinib

Clasificación Terapéutica: Otros inhibidores de la proteína cinasa

Código ATC: L01EX23

Esquema posológico solicitado:

Interacción con otros medicamentos

Modificación de la dosis en caso de uso con inhibidores de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) o con inhibidores de la glicoproteína P (P-gp)

Se debe evitar la administración concomitante de Gavreto con cualquiera de los siguientes fármacos: Inhibidores potentes de la CYP3A4

- Inhibidores moderados de la CYP3A4
- Inhibidores de la P-gp
- Inhibidores de la P-gp e inhibidores potentes de la CYP3A4 combinados
- Inhibidores de la P-gp e inhibidores moderados de la CYP3A4 combinados

Si no se puede evitar la administración concomitante con cualquiera de los inhibidores mencionados, se debe reducir la dosis de Gavreto tal como se recomienda en la tabla 3. Tras haber suspendido el inhibidor coadministrado durante un periodo correspondiente a 3-5 semividas de eliminación del inhibidor, se podrá reanudar el tratamiento con Gavreto a la dosis que se estuviera administrando antes del tratamiento con el inhibidor.

Tabla 3: Modificaciones de la dosis recomendada de Gavreto en caso de administración junto con inhibidores de la CYP3A4 o la P-gp

Dosis actual de Gavreto	Dosis recomendada de Gavreto cuando se administra junto con:	
	Inhibidores de la P-gp e inhibidores potentes de la CYP3A4 combinados	<ul style="list-style-type: none">· Inhibidores potentes de la CYP3A4· Inhibidores moderados de la CYP3A4· Inhibidores de la P-gp· Inhibidores de la P-gp e inhibidores de la CYP3A4 combinados
400 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d	300 mg por vía oral 1 v/d
300 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d
200 mg por vía oral 1 v/d	100 mg por vía oral 1 v/d	100 mg por vía oral 1 v/d

Modificación de la dosis en caso de uso con inductores de la CYP3A4

Se debe evitar la administración de Gavreto junto con cualquiera de los siguientes fármacos:

- inductores potentes de la CYP3A4,
- inductores moderados de la CYP3A4.

Si no se puede evitar la administración junto con cualquiera de los inductores anteriores, se debe aumentar la dosis de Gavreto tal como se recomienda en la tabla 4, comenzando el día 7 de la administración de Gavreto junto con el inductor. Una vez transcurridos al menos 14 días desde la retirada del inductor, se puede reanudar la administración de la dosis de Gavreto que se estuviera utilizando antes de usar el inductor.

Tabla 4: Modificación de la dosis recomendada de GAVRETO en caso de administración junto con inductores de la CYP3A

Dosis actual de Gavreto	Dosis recomendada de Gavreto cuando se administra junto con:	
	Inductores potentes de la CYP3A4	Inductores moderados de la CYP3A4
400 mg por vía oral 1 v/d	800 mg por vía oral 1 v/d	600 mg vía oral 1 v/d
300 mg por vía oral 1 v/d	600 mg vía oral 1 v/d	500 mg por vía oral 1 v/d
200 mg por vía oral 1 v/d	400 mg por vía oral 1 v/d	300 mg por vía oral 1 v/d

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, N° 8 del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.

Esquema posológico que se recomienda aprobar:

Interacción con otros medicamentos

Modificación de la dosis en caso de uso con inhibidores de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) o con inhibidores de la glicoproteína P (P-gp)

Se debe evitar la administración concomitante de Gavreto con cualquiera de los siguientes fármacos: Inhibidores potentes de la CYP3A4

- Inhibidores moderados de la CYP3A4
- Inhibidores de la P-gp
- Inhibidores de la P-gp e inhibidores potentes de la CYP3A4 combinados
- Inhibidores de la P-gp e inhibidores moderados de la CYP3A4 combinados

Si no se puede evitar la administración concomitante con cualquiera de los inhibidores mencionados, se debe reducir la dosis de Gavreto tal como se recomienda en la tabla 3. Tras haber suspendido el inhibidor coadministrado durante un periodo correspondiente a 3-5 semividas de eliminación del inhibidor, se podrá reanudar el tratamiento con Gavreto a la dosis que se estuviera administrando antes del tratamiento con el inhibidor.

Tabla 3: Modificaciones de la dosis recomendada de Gavreto en caso de administración junto con inhibidores de la CYP3A4 o la P-gp

Dosis actual de Gavreto	Dosis recomendada de Gavreto cuando se administra junto con:	
	Inhibidores de la P-gp e inhibidores potentes de la CYP3A4 combinados	<ul style="list-style-type: none"> · Inhibidores potentes de la CYP3A4 · Inhibidores moderados de la CYP3A4 · Inhibidores de la P-gp · Inhibidores de la P-gp e inhibidores de la CYP3A4 combinados
400 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d	300 mg por vía oral 1 v/d
300 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d	200 mg por vía oral 1 v/d
200 mg por vía oral 1 v/d	100 mg por vía oral 1 v/d	100 mg por vía oral 1 v/d

Modificación de la dosis en caso de uso con inductores de la CYP3A4

Se debe evitar la administración de Gavreto junto con cualquiera de los siguientes fármacos:

- inductores potentes de la CYP3A4,
- inductores moderados de la CYP3A4.

Si no se puede evitar la administración junto con cualquiera de los inductores anteriores, se debe aumentar la dosis de Gavreto tal como se recomienda en la tabla 4, comenzando el día 7 de la administración de Gavreto junto con el inductor. Una vez transcurridos al menos 14 días desde la retirada del inductor, se puede reanudar la administración de la dosis de Gavreto que se estuviera utilizando antes de usar el inductor.

Tabla 4: Modificación de la dosis recomendada de GAVRETO en caso de administración junto con inductores de la CYP3A

Dosis actual de Gavreto	Dosis recomendada de Gavreto cuando se administra junto con:	
	Inductores potentes de la CYP3A4	Inductores moderados de la CYP3A4
400 mg por vía oral 1 v/d	800 mg por vía oral 1 v/d	600 mg vía oral 1 v/d
300 mg por vía oral 1 v/d	600 mg vía oral 1 v/d	500 mg por vía oral 1 v/d
200 mg por vía oral 1 v/d	400 mg por vía oral 1 v/d	300 mg por vía oral 1 v/d

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de Seguridad y eficacia: Informe externo

Observaciones: Sin observaciones

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

2. **BRILINTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 y 90 mg**, registros sanitarios N° F-23174/21 y F-18910/21, presentados por AstraZeneca S.A. (referencias MT2076436 y MT2076445 del 14-09-2023)

Principio Activo: Ticagrelor

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluyendo heparina

Código ATC: B01AC24

Esquema posológico solicitado:

Brilinta 90 mg

Se puede considerar la interrupción del ASA después de 3 meses en pacientes con ACS que se hayan sometido a un procedimiento de PCI y tengan un mayor riesgo de hemorragia.

Indicaciones previamente Autorizadas: Indicaciones terapéuticas previamente Autorizadas

Brilinta 60 mg

*BRILINTA 60 mg está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio (MI) y accidente vascular cerebral en pacientes con historial de infarto al miocardio (MI ocurrido hace al menos un año) y un elevado riesgo de desarrollar un evento trombótico.

Brilinta 90 mg

*BRILINTA 90 mg está indicado para la prevención de episodios trombóticos (muerte de origen cardiovascular, infarto de miocardio y accidente vascular cerebral) en pacientes con síndromes coronarios agudos (ACS) – angina inestable o infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST (NSTEMI/STEMI respectivamente) lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular (CABG).

*BRILINTA 90 mg está indicado para la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo (puntuación de la escala de accidente cerebrovascular NIH ≤ 5) o ataque isquémico transitorio (AIT) de alto riesgo.

Esquema posológico previamente Autorizado:

Brilinta 60 mg

En pacientes con un historial de infarto al miocardio (IM ocurrido hace al menos un año) no se requiere una dosis de carga de Brilinta y la dosis recomendada es de 60 mg dos veces al día. Se recomienda un tratamiento a largo plazo a menos que su interrupción esté clínicamente indicada.

Los pacientes que toman BRILINTA deberían tomar, además, una dosis diaria baja de mantenimiento, de ácido acetilsalicílico (ASA) de 75-150 mg, a menos que esté específicamente contraindicado.

Los pacientes pueden comenzar el tratamiento con BRILINTA 60 mg dos veces al día, independientemente de su régimen antiagregante plaquetario anterior, e independientemente de si ha habido un lapso en la terapia o no.

Los pacientes deberían interrumpir su terapia antiplaquetaria actual antes de iniciar BRILINTA con una dosis baja de ASA en la siguiente dosis programada.

Los pacientes iniciados con BRILINTA 90 mg dos veces al día en el momento del evento agudo, después de un año, pueden continuar el tratamiento con 60 mg dos veces al día sin interrupción.

Brilinta 90 mg

En pacientes con síndromes coronarios agudos, el tratamiento con BRILINTA debe iniciarse con una dosis de carga única de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg) y continuarse con una dosis de 90 mg dos veces al día. Se recomienda el tratamiento durante al menos 12 meses a menos que esté clínicamente indicada la suspensión de BRILINTA. Después de un año, los pacientes que comenzaron con 90 mg dos veces al día pueden continuar el tratamiento con 60 mg dos veces al día sin interrupción.

En pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico transitorio, inicie BRILINTA con una dosis de carga única de 180 mg (dos comprimidos de 90 mg) y luego continúe con 90 mg dos veces al día durante 30 días.

A menos que exista una contraindicación específica, los pacientes tratados con BRILINTA también deben tomar diariamente una dosis baja de mantenimiento de ácido acetilsalicílico (ASA) de 75 mg a 150 mg. Se recomienda una dosis de carga inicial de ASA para pacientes con ACS, accidente cerebrovascular isquémico agudo o TIA.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, numeral 8 del D.S. N° 03/2010 del Ministerio de Salud.

Esquema posológico que se recomienda aprobar:

Brilinta 90 mg

Se puede considerar la interrupción del ASA después de 3 meses en pacientes con ACS que se hayan sometido a un procedimiento de PCI y tengan un mayor riesgo de hemorragia.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

3. **COSENTYX SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 2 mL**, registro sanitario N° B-2979/23, presentado por NOVARTIS CHILE S.A. (referencia MT2100473 del 29-08-2023).

Principio Activo: Secukinumab

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de interleucina

Código ATC: L04AC10

Indicaciones Solicitadas: Hidradenitis supurativa

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS.

Indicaciones previamente Autorizadas:

Psoriasis en placas

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas moderada o severa en pacientes mayores de 6 años que son candidatos a terapia sistémica.

Artritis psoriásica

Cosentyx, sólo o en combinación con metotrexato (MTX) está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando han mostrado una respuesta inadecuada a tratamientos previos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Espondiloartritis axial (EspAax) con o sin daño radiográfico

-Espondilitis anquilosante (EA)/EspAax con daño radiográfico

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

-Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)/EspAax sin daño radiográfico

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación como indica la proteína-C reactiva elevada (PCR) y/o evidencia de resonancia magnética en pacientes adultos que no han respondido adecuadamente a fármacos antiinflamatorios no esteroideos".

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.65º, numeral 8 del D.S. Nº3 del 2010 del Ministerio de Salud

Indicación terapéutica que se recomienda aprobar: Hidradenitis supurativa

Cosentyx está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa (acné inverso) activa de moderada a grave en adultos con una respuesta inadecuada al tratamiento sistémico convencional de HS.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que esta solicitud cumple con todos los requisitos de eficacia y seguridad, por lo tanto, presenta un balance beneficio/riesgo favorable.

II. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA SOLICITAR MÁS ANTECEDENTES

II.1 REGISTRO SANITARIO

1. **DR. RECKEWEG R17 COBRALACTIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, presentado por Escollanos Medicamentos Biológicos y Compañía Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Alemania. Adjunta CPP de Alemania. Acredita importación mediante Certificado de Producto Farmacéutico extendido por la autoridad correspondiente del Estado de Darmstadt, Alemania (referencia RF2057870 del 15-06-2023).

Principios Activos: *Acidum lacticum* D4
Naja tripudians D6
Scrophularia nodosa D4

Clasificación Terapéutica: Homeopático

Código ATC: No aplica

Indicaciones Solicitadas: Coadyuvante en la activación del sistema linfático y en el tratamiento del linfatismo.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art.53, Letra d) del D.S. Nº 3/2010 del Ministerio de Salud.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No

Procede IPS: No

Procede IBD: No

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Informe de Calidad: Pendiente

Informe Jurídico: Aprobado

Informe de Biofarmacia: No aplica

Informe validación de procesos: No aplica

Conclusiones: En base a los antecedentes que fueron evaluados, se concluye que la aprobación del producto quedará sujeta al informe de calidad. Además, debe explicar la indicación, cuál es la condición patológica que se quiere tratar, ya que el término linfatismo es muy amplio y no se encuentra en diccionarios de términos médicos.

III. EL GRUPO DE TRABAJO RECOMIENDA DENEGAR

III.1 MODIFICACIÓN TERAPÉUTICA

1. **PIQRAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50, 150, 200, 250 mg** registro sanitario N° F-25722/20, F-25723/20, F-25724/20, y E-30/20 presentado por NOVARTIS CHILE S.A. (referencia MT1993206, MT1992021, MT1992267, MT1992208 del 09-03-2023)

Principio Activo: Alpelisib

Clasificación Terapéutica: Inhibidores de la fosfatidilinositol-3-quinasa (Pi3K)

Código ATC: L01EM03

Indicaciones autorizadas: Piqray es un inhibidor específico de la fosfatidilinositol-3 cinasa (PI3K) clase I-alfa que en combinación con Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas, y hombres adultos, con cáncer de mama avanzado o metastásico con positividad de receptores hormonales (RH) y negatividad de receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y mutación PIK3CA después de progresión de la enfermedad a un régimen de tratamiento que incluyó terapia endocrina.

Antecedentes: Producto farmacéutico nuevo según Art. 65, N° 8 del D.S. N° 3/2010 del Ministerio de Salud.

Folleto de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: No aplica

Procede IPS: No aplica

Procede IBD: No aplica

Informe de seguridad y eficacia: Informe interno

Conclusión: Se recomienda RECHAZAR, ya que la solicitud de modificación solicitada no corresponde a modificación terapéutica. La información que se incluye proviene de un estudio que no ha sido evaluado y no arroja antecedentes de seguridad relevantes que ameriten una modificación, la que, en todo caso, se solicita como modificación al folleto.